ATROVENT ADULTE 0,5 MG/2 ML, SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR EN RECIPIENT UNIDOSE

Dernière référence officielle :

Rectificatif AMM française 01/09/2009 concernant le Laboratoire exploitant

Historique des références officielles

Composition / Forme(s) pharmaceutique(s)

Voie(s) d'administration :

INHALEE (1)

Forme(s) pharmaceutique(s) :

SOLUTION

SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR (1) (2) NE PAS AVALER

Solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Référence(s) bibliographique(s) :

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 17/03/1997

(1) Standard Terms

(2) Pharmacopée Européenne 4ème édition 2002

Substance active	**IPRATROPIUM BROMURE ANHYDRE**
Dosage	0,5 MG/2ML
Numéro(s) de CAS	22254-24-6
Classe(s) pharmacothérapeutique(s)	ANTIASTHMATIQUE ANTIASTHMATIQUE ANTICHOLINERGIQUE ANTICHOLINERGIQUE
Classe(s) chimique(s)	AMMONIUM QUATERNAIRE ATROPINIQUE BROME MINERAL
Classe(s) ATC (source OMS)	DECONGESTIONNANTS ET AUTRES PREPARATIONS A USAGE TOPIQUE : R01A AUTRES PREPARATIONS NASALES : R01AX IPRATROPIUM BROMURE : R01AX03 AUTRES MEDICAMENTS PR SYNDROMES OBSTRUCTIFS VOIES AERIENNES, PAR INHALATION : R03B ANTICHOLINERGIQUES : R03BB IPRATROPIUM BROMURE : R03BB01

Excipient N° 1	SODIUM CHLORURE
Dosage	17 MG/2ML
A effet notoire	OUI par voie SYSTEMIQUE
Classe(s) chimique(s)	CHLORE DERIVE SODIUM DERIVE

Excipient N° 2	CHLORHYDRIQUE ACIDE
Dosage	QS pH 3,4
Fonction excipient	ACIDIFIANT ACIDIFIANT E507
Classe(s) chimique(s)	CHLORE DERIVE

Excipient N° 3	EAU PURIFIEE
Dosage	QSP 2 ML
Fonction excipient	SOLVANT
Nature vecteur	SOLVANT AQUEUX

pH de la spécialité : 3,4

Précision(s) composition :
Pour un récipient unidose de 2 ml. Présence d'excipients à effet notoire, consulter les contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde et/ou les effets indésirables.

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 17/03/1997

Classes / Ph.Dynamie / Ph.Cinétique / Sécurité préclinique

Classe(s) pharmacothérapeutique(s) :

ANTIASTHMATIQUE
ANTIASTHMATIQUE ANTICHOLINERGIQUE
ANTICHOLINERGIQUE

Classe(s) ATC (source Thériaque d'après l'OMS) :

SYSTEME RESPIRATOIRE : R
MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES : R03
AUTRES MEDICAMENTS PR SYNDROMES OBSTRUCTIFS VOIES AERIENNES, PAR INHALATION : R03B
ANTICHOLINERGIQUES : R03BB
IPRATROPIUM BROMURE : R03BB01

Dose journalière usuelle DDD (source Thériaque d'après l'OMS) :

Voie : INHALEE - Dose : 0,3 MG

Cette DDD correspond à la forme solution pour inhalation.

Nomenclature du code des marchés publics : 18.10

Classe(s) EphMRA (source Club InterPharmaceutique) :

SYSTEME RESPIRATOIRE : R
ANTIASTHMATIQUES ET MEDICAMENTS DE LA BPCO : R03
ANTICHOLINERGIQUES SEULS ET ASSOCIES AUX BETA 2 STIMULANTS : R03G
ANTICHOLINERGIQUES SEULS, A INHALER : R03G3

Classe gestion / APHP : ANTIASTHMATIQUES VOIE INHALEE

Code APHP : 0156759

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : ANTICHOLINERGIQUES

Code ATC : R03BB01.

L'ipratropium est un bronchodilatateur anticholinergique par voie inhalée.

Administré par voie inhalée, le bromure d'ipratropium exerce une action compétitive préférentielle au niveau des récepteurs cholinergiques du muscle lisse bronchique entraînant par effet parasympatholytique une relaxation de celui-ci et une bronchodilatation. Son effet bronchodilatateur est moins puissant que celui exercé par les bêta2 mimétiques par voie inhalée.

L'action bronchospasmolytique apparaît rapidement (3 minutes) et persiste pendant 4 à 6 heures.

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 10/07/2007

Propriétés pharmacocinétiques :

La quantité absorbée après administration par voie inhalée est minime et les taux sériques faibles correspondraient à l'absorption intestinale partielle de la fraction déglutie très faiblement absorbé par voie digestive. Après administration orale, cette absorption peut être évaluée entre 15 et 30 % de la quantité administrée. La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 3,5 heures. L'excrétion se fait essentiellement par voie urinaire.

Après administration par voie inhalée, le passage de la barrière hémato-encéphalique est très faible.

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 10/07/2007

Sécurité préclinique :

Sans objet (Source RCP).
Aucune information recensée dans le RCP.

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 10/07/2007

Génériques / Equivalents thérapeutiques

Dénomination(s) commune(s) : IPRATROPIUM BROMURE ANHYDRE
Voie(s) : INHALEE
Groupe générique : IPRATROPIUM BROMURE ANHYDRE 0,5 MG/2ML - ATROVENT 0,5MG/2ML AD SOL INHAL
Date JO en cours : 12/05/2010
Date JO / Création du groupe : 09/12/2004

Tarif forfaitaire de responsabilité : Non concerné

Spécialité(s) de référence Afssaps	Code(s) CIP	Excipient(s) à effet notoire
ATROVENT 0,5MG/2ML AD SOL INHAL Laboratoire titulaire AMM : BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	5578726 10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML	

Spécialité(s) générique(s) Afssaps	Code(s) CIP	Excipient(s) à effet notoire
IPRATROGEN 0,5MG/2ML INHAL AD Gé NC Laboratoire titulaire AMM : UNITHER	5654261 10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 MG	
IPRATROPIUM AGT 0,5MG/2ML AD INHAL Laboratoire titulaire AMM : AGUETTANT	3658177 10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML	
IPRATROPIUM ARW 0,5MG/2ML AD INHAL Laboratoire titulaire AMM : ARROW GENERIQUES	5646818 10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML	
IPRATROPIUM MYL 0,5MG/2ML AD INHAL Laboratoire titulaire AMM : MYLAN SAS	5640678 10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML	
IPRATROPIUM TVC 0,5MG/2ML AD INHAL Laboratoire titulaire AMM : TEVA SANTE	3894067 10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML	

Historique du groupe générique

Spécialité comparateur économique : Néant

Equivalent(s) thérapeutique(s) constituant la liste conventionnelle : Néant

Equivalent(s) thérapeutique(s) hors liste conventionnelle : Néant

Référence : Guide des équivalents thérapeutiques du 09/05/05

Médicament virtuel Thériaque :
Ipratropium 0,5 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur

Spécialité(s) génériques Thériaque	Génériques Afssaps	Comparer les prix
ATROVENT 0,5MG/2ML AD SOL INHAL 1993	Référence	☑
IPRATROGEN 0,5MG/2ML INHAL AD Gé NC	Générique	☑

IPRATROPIUM AGT 0,5MG/2ML AD INHAL 2003	Générique	☑
IPRATROPIUM ARW 0,5MG/2ML AD INHAL 2003	Générique	☑
IPRATROPIUM MYL 0,5MG/2ML AD INHAL 2003	Générique	☑
IPRATROPIUM TVC 0,5MG/2ML AD INHAL 2009	Générique	☑

Critères de choix : ASMR / SMR, RAPPE, EPAR, FIT, RMO, Recommandations

- Tous les critères de choix

Avis de la commission d'évaluation des médicaments

- 25/06/2008 SMR : NIVEAU IMPORTANT
  NIVEAU MODERE
- 22/06/2005 SMR : NIVEAU IMPORTANT
  NIVEAU MODERE

Recommandations et protocoles thérapeutiques Afssaps, HAS, INCa

- IPRATROPIUM

Renseignements administratifs

Conditions de prescription et de délivrance : LISTE I

PRESCR RESTREINTE/CSP R.5121-77 A -96
PRESCR SPECIALISTES/CSP R.5121-90 A -92
RESERVE PNEUMOLOGIE
RESERVE PEDIATRIE
RESERVE SITUATION URGENCE/CSP R.5121-96
RENOUVELLEMENT PRESCRIPTION RESTREINT
ACCESSIBLE CABINET VETERINAIRE
ACCESSIBLE CLINIQUE HOPITAL VETERINAIRE

* Conditions de prescription et de délivrance Liste I. Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-5-8 du code de la santé publique devenu R. 5121-96). * Médicament accessible aux cabinets vétérinaires, aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires - Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique (JO du 06/11/2009).

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 10/07/2007

Code UCD : 9158079
Code identifiant spécialité : 6 126 766 9

Laboratoire(s) titulaire(s) AMM : BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 25/08/2009

Laboratoire(s) exploitant(s) : BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Réf. officielle : Rectificatif AMM française 01/09/2009

Présentation N°1 3657309 : 10 récipient(s) unidose(s) polyéthylène de 2 ml

Libellé JO	Néant

Code CIP	3657309
Commercialisation	Disponible : OUI depuis 01/2006
Agrément collectivités/date JO	Oui le 13/10/2005
Présentation réservée à l'hôpital	NON

Conditionnement

Dose totale contenue dans l'unité commune de dispensation (UCD)	0,5 MG IPRATROPIUM BROMURE ANHYDRE
Conditionnement primaire	10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) (1) contenant 2 ML
Matériau(x)	POLYETHYLENE
Caractéristique(s) du conditionnement primaire	UNIDOSE
Caractéristique(s) de l'emballage	AVEC SUREMBALLAGE

* Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en récipient unidose (PE), boîte de 10.
Un suremballage en aluminium et polyéthylène contient les unidoses.

Présentation unitaire	OUI

Référence(s) bibliographique(s)
Réf. officielle : Rectificatif AMM française 06/02/2009
(1) Standard Terms

Condition de délivrance	LISTE I
Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Statut de la présentation	AMM à la date du 20/11/1992
	AMM NATIONALE
Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Prix

1. Prix en officine ville

Prix de cette présentation (CIP)/date JO	7,49 euros TTC le 07/03/2008
Tarif forfaitaire de responsabilité/date JO (génériques)	Non concerné

2. Prix à l'hôpital (Pharmacie à usage intérieur)

Prix de vente aux établissements de santé par UCD/date JO (rétrocession - vente au public)	Non concerné
Tarif de responsabilité par UCD (tarification à l'activité)	Prix libre

Remboursement

1. Ville

Taux de remboursement/date JO	65 % le 27/01/2006 Date d'application : le 27/01/2006

2. Hôpital (Rétrocession - vente au public)

Taux de remboursement/date JO	Non concerné
Statut(s) du remboursement	ALD MALADIE CORONAIRE : SANS RAPPORT ALD INS RESP C GRAVE : RAPPORT DIRECT ALD DIABETE : SANS RAPPORT ALD ARTERIOPATHIES : SANS RAPPORT ALD CARDIOPATHIES : SANS RAPPORT ALD HTA SEVERE : SANS RAPPORT

SMR spécifique de cette présentation : NON Cf. Critères de choix : ASMR/SMR, RAPPE, EPAR, FIT, RMO, Recommandations

Modalité(s) de dispensation	PHARMACIE D'OFFICINE DISPENSATION EN OFFICINE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR ETABLISSEMENT DE SANTE DISPENSATION A USAGE INTERIEUR STRUCTURE ASSISTANCE MEDICALE MOBILE SITUATION D'URGENCE

Présentation N°2 (NSFP)

5578726 : 10 récipient(s) unidose(s) polyéthylène de 2 ml (ABROGE)

Libellé JO	Néant
Code CIP	5578726
Commercialisation	Supprimé : OUI en 1/2006
Agrément collectivités/date JO	Oui le 21/02/1993
Radiation collectivités/date JO	le 13/10/2005 Date d'application : le 13/10/2005
Présentation réservée à l'hôpital	OUI PAR AMM

Conditionnement

Dose totale contenue dans l'unité commune de dispensation (UCD)	0,5 MG IPRATROPIUM BROMURE ANHYDRE
Conditionnement primaire	10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) (1) contenant 2 ML
Matériau(x)	POLYETHYLENE
Caractéristique(s) du conditionnement primaire	UNIDOSE
Caractéristique(s) de l'emballage	AVEC SUREMBALLAGE

* Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en récipient unidose (PE), boîte de 10.
Un suremballage en aluminium et polyéthylène contient les unidoses.

Présentation unitaire	OUI

Référence(s) bibliographique(s)
Réf. officielle : Rectificatif AMM française 06/02/2009
(1) Standard Terms

Condition de délivrance	LISTE I
Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Statut de la présentation	AMM à la date du 20/11/1992 AMM NATIONALE
Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Prix

1. Prix en officine ville

Prix de cette présentation (CIP)/date JO	Non concerné
Tarif forfaitaire de responsabilité/date JO (génériques)	Non concerné

2. Prix à l'hôpital (Pharmacie à usage intérieur)

Prix de vente aux établissements de santé par UCD/date JO (rétrocession - vente au public)	Non concerné

Tarif de responsabilité par UCD (tarification à l'activité)	Prix libre

Remboursement

1. Ville

Taux de remboursement/date JO	Non concerné

2. Hôpital (Rétrocession - vente au public)

Taux de remboursement/date JO	Non concerné
Statut(s) du remboursement	ALD MALADIE CORONAIRE : SANS RAPPORT ALD INS RESP C GRAVE : RAPPORT DIRECT ALD DIABETE : SANS RAPPORT ALD ARTERIOPATHIES : SANS RAPPORT ALD CARDIOPATHIES : SANS RAPPORT ALD HTA SEVERE : SANS RAPPORT

SMR spécifique de cette présentation : NON Cf. Critères de choix : ASMR/SMR, RAPPE, EPAR, FIT, RMO, Recommandations

Modalité(s) de dispensation	PHARMACIE A USAGE INTERIEUR ETABLISSEMENT DE SANTE DISPENSATION A USAGE INTERIEUR DISPENSATION ARRETEE PRESENTATION NSFP STRUCTURE ASSISTANCE MEDICALE MOBILE SITUATION D'URGENCE

Conservation

Présentation N° 1

Contenant	10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML
Durée(s) et condition(s) de conservation	24 MOIS A TEMPERATURE AMBIANTE DANS CONDITIONNEMENT PRIMAIRE D'ORIGINE A L'ABRI DE LA LUMIERE NE PAS DEPASSER 25 DEGRES

* Durée de conservation

2 ans.

* Précautions particulières de conservation

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 17/08/2007

Présentation N° 2 (NSFP)

Contenant	10 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S) contenant 2 ML
Durée(s) et condition(s) de conservation	24 MOIS A TEMPERATURE AMBIANTE DANS CONDITIONNEMENT PRIMAIRE D'ORIGINE A L'ABRI DE LA LUMIERE NE PAS DEPASSER 25 DEGRES

* Durée de conservation

2 ans.

* Précautions particulières de conservation

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 17/08/2007

Indications thérapeutiques / CIM 10

Indication thérapeutique N° 1

Niveau de l'indication	AMM/INDIQUE
Type(s) de l'indication	TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE
Indication thérapeutique	**ASTHME** DANS LES FORMES AIGUES DANS LES FORMES SEVERES CHEZ L'ADULTE
SMR spécifique de cette indication : OUI NIVEAU IMPORTANT 22/06/2005	
Recommandation(s)	ASSOCIER A D'AUTRES THERAPEUTIQUES TRAITER EN MILIEU HOSPITALIER
Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'adulte, en association avec un bêta-2 mimétique d'action rapide. Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.	
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Asthme J45

Indication thérapeutique N° 2

Niveau de l'indication	AMM/INDIQUE
Type(s) de l'indication	TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE
Indication thérapeutique	**BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE** AU COURS DES POUSSEES DANS LES FORMES AIGUES CHEZ L'ADULTE
SMR spécifique de cette indication : OUI NIVEAU MODERE 22/06/2005	
Recommandation(s)	ASSOCIER A D'AUTRES THERAPEUTIQUES
Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte en association avec un bêta-2 mimétique d'action rapide. Remarque : Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.	
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Maladie pulmonaire obstructive chronique, sans précision J449 Non concerné .

Non indications / CIM 10

Aucune information recensée.

Posologies

Schéma posologique

Voie(s) d'administration	INHALEE
Terrain(s) physio-pathologique(s)	ADULTE
Indication(s)	ASTHME BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE

- Posologie USUELLE

Dose maximale	1 RECIPIENT(S) UNIDOSE(S)/ADMINISTRATION
Fréquence minimale	1 /30 MINUTES
Fréquence maximale	1 /20 MINUTES ESPACER ADMINIST DE 20 A 30 MINUTES A RENOUVELER SI BESOIN
Durée de traitement	ADAPTER SELON RAPPORT BENEFICE/RISQUE

Adaptation posologique :	ADAPTER EN FCT ETAT CLINIQUE

Chez l'adulte la dose usuelle est de 0,5 mg par nébulisation soit une dose unitaire de 2 ml diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 5 ml.

Les nébulisations peuvent être répétées toutes les 20 à 30 minutes en fonction de l'état clinique du patient.

Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Utilisation / Manipulation / Elimination / Incompatibilités Mode d'administration

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination Incompatibilités

DILUER DANS SOLUTION DE NACL 0,9 %

* Instruction pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières (source RCP).

* Incompatibilités

Sans objet (source RCP).

* Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

+ Chlorure de benzalkonium
Ce médicament ne doit pas être mélangé à une solution contenant du chlorure de benzalkonium en raison du risque d'incompatibilité physicochimique.

Mode d'administration

Voie(s) d'administration	INHALEE
Modalité(s)	UTILISER UN NEBULISEUR

	DILUER AVANT ADMINISTRATION NE PAS AVALER NE PAS INJECTER NE PAS METTRE EN CONTACT AVEC L'OEIL Cf. MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI

Cette solution d'ipratropium doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

Ne pas injecter - Ne pas avaler.

Se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé.

Diluer la quantité nécessaire d'ipratropium dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume total de 5 ml.

Le mélange obtenu est pulsé par un débit d'air ou d'oxygène (6 à 8 litres/minutes) pendant environ 10 à 15 minutes durant lesquelles le patient respire à son rythme habituel.

La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement.

Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

* Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

En cas d'oubli d'une dose : ne pas prendre de dose double pour compenser l'oubli d'une dose.

Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Contre-indications / CIM 10

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Terrain	**HYPERSENSIBILITE** HYPERSENSIBILITE IPRATROPIUM HYPERSENSIBILITE ATROPINE HYPERSENSIBILITE A L'UN DES EXCIPIENTS
Niveau(x)	**CONTRE-INDICATION ABSOLUE**
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Allergie, sans précision T784 Effet indésirable d'un médicament, sans précision T887 Autres parasympathomimétiques [cholinergiques et muscariniques] et spasmolytiques, non classés ailleurs Y513 Antiasthmatiques, non classés ailleurs Y556 Excipients pharmaceutiques Y574 Antécédents personnels d'allergie à d'autres médicaments et substances biologiques Z888

Commentaires du RCP :	
Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue au bromure d'ipratropium, à l'atropine ou ses dérivés.	
Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Mises en garde et précautions d'emploi / CIM 10

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Terrain N° 1	**INFECTION RESPIRATOIRE**
Niveau(x)	**PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI** FAIRE TRAITEMENT ADAPTE AVANT ADMINIST
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Non attribuable ..

Terrain N° 2	HYPERSECRETION BRONCHIOLOBRONCHIQUE
Niveau(x)	PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI FAIRE TRAITEMENT ADAPTE AVANT ADMINIST
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Non attribuable ..

Terrain N° 3	GLAUCOME A ANGLE FERME
Niveau(x)	MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI PORT LUNETTES DE PROTECTION OBLIGATOIRE NE PAS METTRE EN CONTACT AVEC L'OEIL
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Glaucome (primitif) à angle étroit H402

Terrain N° 4	SUJET AGE
Niveau(x)	PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI UTILISER AVEC PRUDENCE
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Non concerné .

Terrain N° 5	ADENOME PROSTATIQUE
Niveau(x)	PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI UTILISER AVEC PRUDENCE
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Hyperplasie de la prostate N40

Terrain N° 6	OBSTACLE VOIES URINAIRES EXCRETRICES
Niveau(x)	PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI UTILISER AVEC PRUDENCE
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Uropathie obstructive et par reflux N13

Terrain N° 7	STENOSE URETRALE
Niveau(x)	PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI UTILISER AVEC PRUDENCE
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Rétrécissement urétral N35

Terrain N° 8	MUCOVISCIDOSE
Niveau(x)	PRECAUTION (PARTICULIERE) D'EMPLOI UTILISER AVEC PRUDENCE RISQUE DE TROUBLE DIGESTIF SURVEILLANCE CLINIQUE
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Fibrose kystique E84

Terrain N° 9	QUEL QUE SOIT LE TERRAIN
Niveau(x)	MISE EN GARDE (SPECIALE) ASSOCIER A D'AUTRES THERAPEUTIQUES A ADMINISTRER SOUS CONTROLE MEDICAL SURVEILLANCE CLINIQUE NE PAS METTRE EN CONTACT AVEC L'OEIL
Réf. officielle(s)	Rectificatif AMM française 10/07/2007
CIM 10	Non concerné .

Commentaires du RCP :

* Mises en garde spéciales :

L'action bronchodilatatrice de l'ipratropium par voie inhalée est moins puissante que celle des bêta2 mimétiques par voie inhalée. Il convient en cas de crise d'asthme ou de bronchospasme aigu de ne pas l'utiliser en première intention ou seul mais d'administrer également un bêta2 mimétique.

L'administration d'ipratropium à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de produit par voie inhalée. Ces situations nécessitent une surveillance médicale avec possibilité de mise en place d'une réanimation (abord veineux et assistance respiratoire) ; une oxygénothérapie et corticothérapie par voie systémique doivent généralement y être associées.

L'apparition de signes de glaucome par fermeture de l'angle (douleur ou gêne oculaire, vision trouble, perception d'images colorées, rougeur conjonctivale, congestion de la cornée) nécessite l'interruption du traitement et un avis médical spécialisé immédiat.

* Précautions particulières d'emploi :

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

En raison de l'activité anticholinergique de l'ipratropium, la projection accidentelle d'ipratropium dans l'Sil provoque une mydriase par effet parasympatholytique. Les patients prédisposés à un risque de glaucome par fermeture de l'angle devront se protéger des risques de projections intra-oculaires de ce médicament (ex : port de lunettes). Il est préférable d'administrer la solution nébulisée d'ipratropium par l'intermédiaire d'un embout buccal. Un masque d'inhalation peut également être utilisé à condition qu'il soit étanche.

Le traitement par le bromure d'ipratropium doit être prescrit avec prudence chez les personnes âgées, notamment chez les sujets masculins présentant des antécédents d'adénome prostatique ou d'obstruction urétrale.

Le bromure d'ipratropium sera utilisé avec prudence chez les patients atteints de mucoviscidose plus souvent sujets à des troubles de la motilité gastro-intestinale.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

- Autres sources d'information (Journal officiel ...)

Terrain N° 10	EXPOSITION A UNE TEMPERATURE EXTREME
Niveau(x)	MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI METTRE EN BALANCE BENEFICES ET RISQUES PREVENIR LE MALADE BON USAGE DES MEDICAMENTS EN CAS DE VAGUE DE CHALEUR AFSSAPS 29/06/2009

Réf. officielle(s)	Mise au point Afssaps - EMA 29/06/2009 MEDICAMENTS ET VAGUE DE CHALEUR
CIM 10	Effets de la chaleur et de la lumière T67 (CIM10 : RUBRIQUE NON VIDE W92) W92

Non contre-indications / CIM 10

Aucune information recensée.

Interactions médicamenteuses

* Médicaments atropiniques :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aigüe de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc...

Les divers médicaments atropiniques sont les antidépresseurs imipraminiques, les antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

* Chlorure de benzalkonium :

Ce médicament ne doit pas être mélangé à une solution contenant du chlorure de benzalkonium en raison du risque d'incompatibilité physicochimique.

Réf. officielle :	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Grossesse

Données expérimentales animales

Observations	NON TERATOGENE

Des études de tératogénèse chez la souris, le rat et le lapin sont négatives (1-2).

Références :

1. Niggeschulze A, Palmer AK. Reproductive toxicological investigations with ipratropium bromide. Arzeimittelforschung 1976 ; 26 : 989-92.

2. Nishimura M. Reproductive studies of ipratropium bromide (SCh 1000) on rats and rabbits. Iyakuhin Kenkyu 1978 ; 9 : 393-416.

Risque expérimental	ABSENCE DE TOXICITE ANIMALE

Données cliniques humaines

Il n'y a pas de données cliniques en dehors d'un cas isolé d'un patiente asthmatique traitée à 12,5 semaines d'aménorrhée avec naissance à terme d'un enfant normal (1).

Références :

1. Gilchrist DM, Friedman JM, Werker D. life-threatening status asthmaticus at 12,5 weeks' gestation. Chest 1991 ; 100 : 285-6.

Risque humain	DONNEES EN FAVEUR DE L'INNOCUITE NBRE LIMITE D'OBSERV. EXPLOITABLES

Recommandations et conduites à tenir

Effet spécialité	
Niveau(x) de risque	ADMINIST. POSSIBLE QUE SI NECESSAIRE

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de l'ipratropium. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particuliuer n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au bromure d'ipratropium est insufisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation du bromure d'ipratropium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés atropiniques de cette molécule.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Femme en âge de procréer

Recommandations et conduites à tenir

Recommandations	AUCUNE INFORMATION RECENSEE DANS LE RCP

Aucune information recensée dans le RCP.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Allaitement

Données sur le passage dans le lait maternel

Passage dans le lait : pas d'information	
Fixation protéique	Pas d'information
Rapport concentration lait / plasma maternels	Pas d'information
Concentration dans 100 ml de lait maternel	Pas d'information

Données cliniques

pas d'information

Recommandations et conduites à tenir

Recommandations	ADMINISTRATION DECONSEILLEE

En l'absence de données sur le passage dans le lait de l'ipratropium, et compte tenu de ses propriététs atropiniques son utilisation est déconseillée durant l'allaitement sauf nécessité absolue.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Recommandation(s)	**NON** SANS OBJET (source RCP)

Sans objet (source RCP).
Aucune information recensée dans le RCP.

Réf. officielle	Rectificatif AMM française 10/07/2007

Effets indésirables à dose thérapeutique

Cliquer ici pour obtenir tous les effets indésirables

Effets indésirables cliniques

TROUBLES DE L'ETAT GENERAL (1 fiche)

- FIEVRE (1 fiche)

TROUBLES MENTAUX ET DU COMPORTEMENT (1 fiche)

- AGITATION (1 fiche)
- ANXIETE (1 fiche)
- CAUCHEMAR (1 fiche)
- CEPHALEE (1 fiche)
- CONCENTRATION ALTERATION (1 fiche)
- CONFUSION MENTALE (1 fiche)
- DELIRE (1 fiche)
- DESORIENTATION SPATIO-TEMPORELLE (1 fiche)
- EQUILIBRE TROUBLE (1 fiche)
- HALLUCINATION (1 fiche)
- IRRITABILITE (1 fiche)
- MEMOIRE TROUBLE (1 fiche)
- PARANOIA (1 fiche)
- SOMNOLENCE DIURNE (1 fiche)
- TROUBLE PSYCHOCOMPORTEMENTAL (1 fiche)
- VERTIGE / ETOURDISSEMENT (1 fiche)

TROUBLES DE LA PEAU ET DES APPENDICES (1 fiche)

- ANAPHYLAXIE (1 fiche)
- ERUPTION CUTANEE (1 fiche)
- ERYTHEME (1 fiche)
- ERYTHEME POLYMORPHE (1 fiche)
- EXANTHEME (1 fiche)
- MANIFESTATION CUTANEE (1 fiche)
- OEDEME DE QUINCKE / ANGIOEDEME (1 fiche)
- PRURIT (1 fiche)
- REACTION ALLERGIQUE (1 fiche)
- SECHERESSE CUTANEE (1 fiche)
- SECHERESSE NASALE (1 fiche)
- URTICAIRE (1 fiche)

TROUBLES DES ORGANES DES SENS (1 fiche)

- ACCOMMODATION TROUBLE (1 fiche)
- GLAUCOME (1 fiche)
- HYPERTENSION / HYPERTONIE OCULAIRE (1 fiche)
- IRRITATION OCULAIRE (1 fiche)
- MYDRIASE (1 fiche)
- PHOTOPHOBIE (1 fiche)
- PICOTEMENT (1 fiche)
- SECHERESSE OCULAIRE (1 fiche)
- VISION ALTERATION (1 fiche)
- VISION FLOUE (1 fiche)

TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX (1 fiche)

- ANOREXIE (1 fiche)
- CONSTIPATION (1 fiche)
- DIARRHEE (1 fiche)
- DOULEUR ABDOMINALE (1 fiche)
- DYSGUEUSIE (1 fiche)
- DYSPEPSIE (1 fiche)
- FECALOME (1 fiche)
- GORGE IRRITATION (1 fiche)
- NAUSEE VOMISSEMENT (1 fiche)
- OCCLUSION INTESTINALE (1 fiche)
- REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN (1 fiche)
- SECHERESSE BUCCALE (1 fiche)
- SECHERESSE MUQUEUSE (1 fiche)

TROUBLES RENAUX ET GENITO-URINAIRES (1 fiche)

- CYSTITE (1 fiche)
- IMPUISSANCE (1 fiche)
- INFECTION URINAIRE (1 fiche)
- MICTION TROUBLE (1 fiche)
- RETENTION D'URINE (1 fiche)

TROUBLES CARDIO-VASCULAIRES (1 fiche)

- ARYTHMIE (1 fiche)
- BRADYCARDIE (1 fiche)
- ERYTHEME (1 fiche)
- FIBRILLATION AURICULAIRE (1 fiche)
- FLUSH (1 fiche)
- PALPITATIONS (1 fiche)
- TACHYCARDIE (1 fiche)
- VASODILATATION CUTANEE (1 fiche)

TROUBLES RESPIRATOIRES (2 fiches)

- BRONCHOSPASME / ASTHME (1 fiche)
- GORGE IRRITATION (1 fiche)
- HYPERVISCOSITE SECRETIONS BRONCHIQUES (1 fiche)
- IRRITATION NASALE (1 fiche)
- LARYNGOSPASME (1 fiche)
- PHARYNGITE (1 fiche)
- SECHERESSE BUCCALE (1 fiche)
- SECHERESSE NASALE (1 fiche)
- SINUSITE (1 fiche)
- TACHYPNEE (1 fiche)
- TOUX (1 fiche)

Effets indésirables en cas de surdosage

Cliquer ici pour obtenir tous les effets indésirables

Effets indésirables cliniques

- ACCOMMODATION TROUBLE (1 fiche)
- AGITATION (2 fiches)
- ARYTHMIE (1 fiche)
- ASTHENIE (1 fiche)
- BRADYCARDIE (1 fiche)
- CEPHALEE (1 fiche)
- COMA (1 fiche)
- CONFUSION MENTALE (1 fiche)
- CONSTIPATION (1 fiche)
- CONVULSION (1 fiche)
- DELIRE (1 fiche)
- DEPRESSION RESPIRATOIRE (1 fiche)
- DYSPNEE (1 fiche)
- DYSURIE (1 fiche)
- FIEVRE (1 fiche)
- FLUSH (1 fiche)
- GORGE IRRITATION (1 fiche)
- HALLUCINATION (1 fiche)
- HYPOTENSION ARTERIELLE (1 fiche)
- INSUFFISANCE RESPIRATOIRE (1 fiche)
- MYDRIASE (1 fiche)
- NERVOSITE (1 fiche)
- PARALYSIE (1 fiche)
- PARALYSIE DE L'ACCOMMODATION (1 fiche)
- RETENTION D'URINE (1 fiche)
- SECHERESSE BUCCALE (2 fiches)
- SECHERESSE NASALE (1 fiche)

- SECRETION TARISSEMENT (1 fiche)
- SOMNOLENCE DIURNE (1 fiche)
- TACHYCARDIE (1 fiche)
- VERTIGE / ETOURDISSEMENT (1 fiche)
- VISION ALTERATION (1 fiche)
- VISION FLOUE (1 fiche)

Effets indésirables paracliniques

- ELECTROCARDIOGRAMME MODIFICATION (1 fiche)

Cette monographie a été revue le 11/01/2008